

# KSA 9000:2001 패밀리규격

산업지원부 - 한국산업기술평가원

## 제 1 장 KSA 9000 : 2001 패밀리규격 개정 개요

### 1. ISO 9000 Family

#### 1.1) ISO 9000 Family 규격구조

- 4개의 핵심 규격 (ISO 9000/1/4, ISO/CD 19011)
- TR(Technical Report)
- TS(Technical Specification)
- Brochure 등으로 구성

#### 1.2) ISO 9000 Family 핵심 규격

- ISO 9000 : 2000
- ISO 9001 : 2000
- ISO 9004 : 2000
- ISO /CD 19011

#### 1.3) ISO 9000 도입의 필요성

- 고객의 기대와 요구에 부응할 수 있는 최적의 경영시스템 구축
- 품질 경영시스템(QMS)의 세계화 추세에 부응
- 국제환경 변화에 능동적, 효율적 대비 수단
- ISO 9000 품질경영시스템은 경쟁력 확보의 원천
- 모기업체가 협력업체에 대하여 ISO 9000 인증획득 요구

#### 1.4) ISO 9000 품질경영시스템 구축 기대 효과

- 고객만족(CS)과 기업의 신뢰성 향상으로 Marketing 능력 강화

- 업무관리의 효과성과 효율성 제고
- 일관성 있는 업무 수행으로 품질 경쟁력 확보
- 경영자원의 효율적 이용
- 지속적인 개선에 의한 품질 코스트의 절감으로 이익 증대

### 2. ISO 9000 Family의 주요 변경 내용

#### 2.1) ISO 9000 규격 개정에 대한 설문조사

- 조사일정
- ISO / TC 176/SC 2에서 1997년 11월부터 설문조사를 시작
- 1998년 4월까지 분석 완료
- 1998년 10월까지 결과 발표
- 설문대상
- 전세계의 국가표준화기구 및 관련 무역단체, 공공기관, 해당국가의 관련 조직
- 전세계 모든 국가의 인정기관 및 지정 인증, 등록기관
- ISO / TC 176/SC 회원국
- 질문 항목
- 새로이 제안된 2개의 개정 규격(ISO 9000과 ISO 9004) 접근에 관한 질문
- 품질보증시스템과 환경경영시스템의 상호관계에 대한 질문
- 품질보증시스템과 품질경영시스템의 특성
- 응답자가 ISO 9000:1994년판 규격의 해석에 있어서 특

- 별히 중요하거나 어렵다고 느끼는 항목
- 응답 프로필
- 전세계 40개국으로부터 총 1,120개의 응답 접수
- 지역적 분포,
  - 아시아: 6%, 아프리카: 4%, 오세아니아: 3%,
  - 유럽: 75%, 북미: 10%, 남미: 2%

2.2) ISO 9000 : 1994 규격에 대한 부정적 의견  
(ISO의 설문분석을 중심으로)

- 관련 규격간의 부조화
- 제조업에 편향된 규격 구성
- 지침성격의 규격이 너무 많음
- 소기업에 적용하기 어려움
- 다른 경영시스템과의 조화가 어려움
- 일부 산업별로 별도의 인증제도 운영시작 (QS-9000, TL 9000, AS 9100 등)

2.3) ISO 9000 : 2000 규격 개정의 기본 방향

- 모든 업종에 적용할 수 있는 규격으로 개정
- 조직의 형태와 규모에 관계없이 도움이 될 수 있도록 개정
- 품질경영시스템의 기본적 요구사항만 규정
- 효과적인 품질경영시스템을 실행, 가동하기 위한 내용으로 개정
- Consistent Pair Standards화 (일관된 쌍의 규격) ISO

9001(품질경영시스템 요구사항)과 ISO 9004(품질경영시스템성과개선지침)을 직접 연계시킬 수 있도록 ISO 9000 관련 규격의 내용을 전면 개정

- 업종별 추가지침은 별도로 제정
- 지속적 개선
- 최고 경영진의 역할 강조
- 법적 및 강제요구사항 고려
- 관련 기능/계층에서 측정가능한 목표 수립
- 고객 만족/불만족 정보의 모니터링
- 자원의 가용성에 대한 강조
- 교육 훈련의 효과성에 대한 결정
- 시스템, 프로세스 및 제품에 대한 측정
- 품질경영시스템의 성과에 대한 데이터 분석

2.6) 적용 범위 제외

q ISO 9001 : 2000 규격은 사업운영의 특수사항에 적용하는 경우 적용 범위를 합리적으로 축소할 수 있음.

q 그러나, 설계 기능이 운영의 범위에 포함되어 있으면 설계를 생략하도록 허용되지 않을 것임.

q 축소할 수 있는 시스템의 대상 범위는 ISO 9001 : 2000의 7항 (제품 실현)에 한함

2.7) 요구사항의 제외가 허용되는 경우

- 조직내 해당 요구사항에 대한 기능이 없으며 해당 요구사

2.4) 개정규격의 구조

ISO 8402 : 1994 ISO 9000-1 : 1994의 4, 5항	➔	ISO 9000 : 2000
ISO 9001 : 1994 ISO 9002 : 1994 ISO 9003 : 1994	➔	ISO 9001 : 2000
ISO 9004-1	➔	ISO 9004 : 2000
ISO 10011-1 ISO 10011-2 ISO 10011-3 ISO 14010/11/12	➔	ISO / CD 19011
기타 ISO 규격 / 지침	➔	TR(Technical Report) TS(Technical Specification) Brochure

2.5) ISO 9001:1994규격과 ISO 9001:2000 규격과의 차이

구 분	ISO 9001 : 1994	ISO 9001 : 2000
인증대상규격	ISO 9001/2/3 규격으로 구분	ISO 9001 규격으로 통합
제 목	품질시스템 : 설계, 개발, 생산, 설치 및 부가서비스에 대한 품질보증모델	품질경영시스템 요구사항
내 용	품질보증(QA)에 중점을 둠	품질경영의 4부분을 모두 수용 (QP+QC+QA+QI)
공급사슬	고객-공급자-외주업체	고객-조직-공급자
요구사항에 대한 표현	규정된 요구사항	고객 요구사항, 그리고 법규 및 규제 요구 사항
시스템요구사항	경영책임 등 20개 항목	경영책임 등 4개 핵심항목으로 구분
문서화	요구사항별로 문서화된 절차의 수립 및 유지를 요구	문서화된 절차는 일부항목에 대하여 요구함 문서화라는 일반적인 표현을 사용
사용시 선택	조직의 수행기능에 따라 적용 규격을 선택	동일 규격 내에서 일부 요구사항의 제외를 허용. 단, (제품실현)에 한정
기 타		지속적 개선, 고객만족/불만족의 측정 평가를 요구함

항이 수행되지 않는 경우 (예 : 설계 기능)

- 고객이 특정 요구사항을 요구하지 않거나 제외하도록 요구하는 경우
- 고객이 제공한 요구사항 (예 : 도면, 사양서)에 따라 생산 또는 시공되는 경우
- 규정 규제 요구사항(예 : 관련 법규, 법령 등)에서 규격의 일부 요구사항의 제외를 요구하는 경우
- 구매활동을 조직 자체에서 하지 않고 고객자산으로 제공해주는 경우
- 일부 제품실현 활동을 조직 자체에서 수행하지 않는 경우 (100% 외주, 임가공의 경우)
- 고객이 고객 자산을 제공하지 않은 경우
- 특정 물류업체에 위탁하여 제품을 보관, 유통시키는 경우 (일부항목 제외 가능)
- 특별공정이 없거나 해당되지 않는 경우 등

2.8) 제외가 허용되지 않는 경우

- 해당 요구사항에 대한 조직이 있고 실제로 그 기능이 수행되고 있는 경우
- 예)\* 조직 자체에서 설계 및 개발 기능을 수행하는 경우  
\* 고객으로부터 주문을 받아 자체에서 개발하는 경우
- 조직내에 해당 기능을 담당하는 부문은 없으나 고객의 요

구사항에 포함되어 있어 이를 수행해야 하는 경우

- 고객으로부터 주문을 받아 그 개발을 특정 공급자에게 위탁하는 경우
  - 하드웨어를 고객으로부터 주문을 받았으나 그 속에 포함되는 소프트웨어 자체에서 개발하고 이를 조합하여 최종 제품을 납품하는 경우
  - 제품의 대상이 서비스(통상적인 의미의 서비스)인 경우에는 대부분 설계 및 개발 항목은 포함되어야 할 것임  
(예 : 외국어 번역, 호텔의 식당, 금융기관에서 제공하는 상품 등)
- ※ 그러나 제외 가능한 요구사항에 대한 경우는 조직의 특성과 고객에게 제공하는 제품에 따라 다양한 경우가 발생할 수 있으므로, 최종적이며 확정적인 사항에 대하여는 해당 인증기관과 직접 협의하여 결정하는 것이 바람직하다.

제 2 장

KSA 9000 : 2001 기본사항과 용어

1. ISO 9000 의 기본 사고

1.1) 프로세스 접근 방법

2.9) 1994년판과 2000년판에서 요구한 문서화의 차이

ISO 9001 : 1994판	ISO 9001 : 2000판
<ul style="list-style-type: none"> <li>· 문서화된 절차 요구사항(항목)별로</li> <li>· 매뉴얼, 절차서, 지침서의 문서 구조를 권고(ISO 10013)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 문서화된 절차를 일부항목에 대하여 한정적으로 요구                             <ul style="list-style-type: none"> <li>예 : 1) 4.2.3 문서의 관리</li> <li>2) 4.2.4 품질기록의 관리</li> <li>3) 8.2.2 부적합의 관리</li> <li>4) 8.5.2 시정조치</li> <li>5) 8.5.3 예방조치</li> </ul> </li> <li>· 특정 문서구조를 요구하지 않음</li> </ul>

- 프로세스의 정의

자원을 활용하여 입력을 출력으로 변환하기 위하여 관리되는 활동

- 조직이 고객요구사항을 충족시키고, 고객만족을 증진하기 위해서는

1. 조직이 기능을 효과적으로 발휘
2. 조직은 수많은 연결된 활동을 파악하고 관리
3. 품질경영시스템의 효과성을 개발, 실행 및 개선

- 프로세스 접근방법

프로세스의 파악과 상호작용, 그리고 그에 대한 관리

를 포함하여, 조직내에서 프로세스로 구성된 시스템을 적용하는 것(프로세스 접근방법의 개념모델 제시)

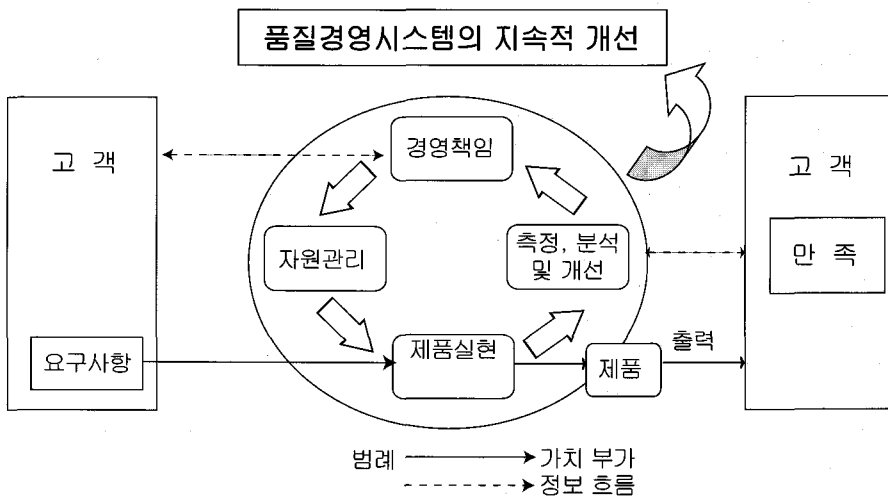
1.3) ISO 9004와의 관계

- ISO 9001 규격과 ISO 9004 규격은 일관된 쌍(Consistent pair)으로 개발됨

- 목표: 1) 지속적 개선의 촉진  
2) 고객만족의 달성  
3) 현대적인 품질경영을 조직의 실제적인 공정 및 활동과 연관시킴

1.4) 품질경영시스템 접근방법

1.2) 프로세스를 기반으로 한 품질경영시스템 그림



- 8단계로 구성
- 품질기획, 품질관리, 품질보증, 품질개선으로 접근
- 품질개선 단계는 PDCA로 접근

## 2. 품질경영의 원칙

### <품질경영의 8원칙>

- 원칙 1 고객중심
- 원칙 2 리더쉽
- 원칙 3 전원참여
- 원칙 4 프로세스 접근 방법
- 원칙 5 경영에 대한 시스템 접근 방법
- 원칙 6 지속적 개선
- 원칙 7 의사결정에 대한 사실적 접근 방법
- 원칙 8 상호 유익한 공급자 관계

#### 원칙 1 - 고객중심

조직은 그들 고객에 의존하고 있다. 따라서, 현재 및 미래 고객 욕구를 이해하고 고객 요구사항을 충족시키며 고객의 기대를 넘어서도록 노력해야 할 것이다.

#### 원칙 2 - 리더쉽

리더는 조직의 목적과 방향의 일관성을 확립한다. 리더는 사람들이 조직의 목표를 달성하는데 전적으로 참여할 수 있는 내부환경을 조성하고 유지하여야 할 것이다.

#### 원칙 3 - 전원참여

모든 계층의 사람들이 조직의 필수 요소이다. 따라서 전원이 참여함으로써 그들의 능력이 조직의 이익을 위하여 발휘될 수 있다.

#### 원칙 4 - 프로세스 접근방법

관련된 자원 및 활동이 하나의 프로세스로서 관리될 때 바라는 결과가 보다 효율적으로 얻어진다.

#### 원칙 5 - 경영에 대한 시스템 접근방법

상호 연계된 프로세스를 하나의 시스템으로 파악하고 이해하며 관리하는 것은 조직의 목표를 달성하는데 있어서 조직의 효과성 및 효율성에 기여한다.

#### 원칙 6 - 지속적 개선

조직의 총체적 성과에 대한 지속적 개선은 조직의 영구적인 목표이어야 할 것이다.

#### 원칙 7 - 의사결정에 대한 사실적 접근방법

효과적인 결정은 데이터 및 정보의 분석에 근거한다.

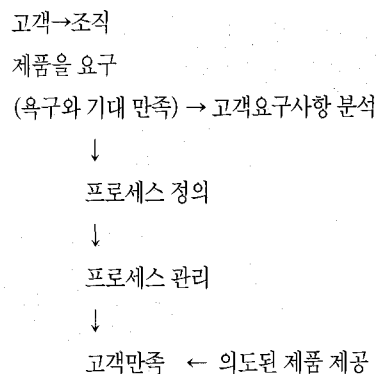
#### 원칙 8 - 상호 유익한 공급자 관계

조직 및 조직의 공급자는 상호 의존적이며, 상호이익이 되는 관계는 가치를 창조하기 위한 양쪽 모두의 능력을 증진시킨다.

## 3. 품질경영시스템의 기본 사항

- 품질경영시스템에 대한 이론적 배경
- 품질경영시스템에 대한 요구사항 및 제품에 대한 요구사항
- 품질경영시스템 접근 방법
- 프로세스 접근 방법
- 품질방침 및 품질목표
- 품질경영시스템에서의 최고 경영자 역할
- 문서화
- 품질경영시스템의 평가
- 지속적 개선
- 통계적 기법의 역할
- 품질경영시스템 및 기타 경영시스템의 초점
- 품질경영시스템과 우량 조직 모델과의 관계

### 3.1) 품질경영시스템에 대한 이론적 배경



3.2) 품질경영시스템에 대한 요구사항 및 제품에 대한 요구사항

- 품질경영시스템 요구사항 = ISO 9001
- 제품 요구사항 = 기술시방서, 제품 규격, 프로세스 규격, 계약서 및 규제 요구 사항 등

3.3) 품질경영시스템 접근 방법

- 8 단계로 구성
- 품질기획, 품질관리, 품질보증, 품질개선으로 접근
- 품질개선 단계는 PDCA로 접근

3.4) 프로세스 접근 방법

- 프로세스의 체계적인 파악 및 관리
- 프로세스의 상호 작용 = 프로세스 접근 방법

3.5) 품질 방침 및 품질 목표

- 조직이 나아갈 방향의 초점을 제공
- 자원 투입을 인도
- 이해관계자의 만족과 신뢰

3.6) 품질경영시스템에서의 최고경영자 역할

- 리더쉽 → 참여 유도
- 행동 → 실행 환경 조성

3.7) 문서화

- 문서화의 가치
- 문서의 형태
- 품질매뉴얼
  - 품질계획서
  - 시방서
  - 지침
  - 절차서, 작업/업무지침서, 도면
  - 기록

3.8) 품질경영시스템의 평가

- 품질경영시스템 내에서의 프로세스 평가
- 품질경영시스템의 감사/심사
- 품질경영시스템의 검토
- 자체 평가

3.9) 지속적 개선

- 제품의 특징 및 특성을 향상

- 프로세스의 유효성 및 효율성을 증가

3.10) 통계적 기법의 역할

- 변화성을 이해
- 문제 해결
- 효율성 및 효과성 개선
- 의사결정에 도움

3.11) 품질경영시스템 및 기타 경영시스템의 초점

- 품질경영시스템은 경영시스템의 일부
- 공통 요소를 사용하는 하나의 경영시스템
- 경영시스템 심사에 품질경영시스템 포함 가능

3.12) 품질경영시스템과 우수 모델과의 관계

q 공통원칙 : 4가지

- ① 조직은 자신의 강점과 약점을 파악할 수 있다.
- ② 일반 모델과 비교할 수 있는 평가 방안을 포함한다.
- ③ 지속적인 개선에 대한 근거를 제공한다.
- ④ 외부 인정에 대한 방안을 포함한다.

q 차이점 : 3가지

- ① 우수 모델은 조직 성과에 대하여 상대적인 평가를 가능하게 하는 기준을 포함한다.
- ② 우수 모델은 조직의 모든 활동과 모든 이해관계자에게 적용할 수 있다.
- ③ 우수 모델의 평가기준에는 다른 조직의 성과와 그 조직의 성과를 비교하기 위한 근거 제공

제 3 장

KSA 9001 : 2001 전환지침

1. ISO 9001 : 2000으로의 전환 방법

- 1.2) 한국품질환경인정협회(KAB)의 전환계획 지침  
ISO 9000 시리즈 2000년 개정에 관한 대응방침  
(2000. 6. 28, KAB 공고 2000-41호)

<2000년 규격으로의 이행을 위한 이행절차는 다음과 같음>

- 2000년 규격 발행 후 3년간 1998년 규격을 병행 유지함

(공존기간)

- 2000년 규격 발행 이후 공존기간 중에는, 1998년 규격으로 신규 인증 심사를 받을 수 있으나, 공존기간 종료시까지 2000년 규격에 의한 인증을 전환하여야 함.
- 1998년 규격에 의하여 이미 인증을 받은 사업자가 2000년 규격 발행 이후에 1998년 규격에 의한 인증을 유지하고자 하는 경우에도, 공존기간 종료시까지 2000년 규격에 의한 인증으로 전환하여야 함.
- 인증기관에 소속된 심사원은 연수기관 또는 소속기관에서 2000년 규격에 대하여 교육 받을 수 있음.

1.2) 현재 이용자

- 인증받은 고객을 위한 전환기간은 조직의 심사주기 및 인정기관에 의해 공표되는 규칙에 따라 인증기관에 의해 지정됨
- ISO 9001/9002/9003 : 1994 규격에 따라 인증받은 조직은 재인증 또는 현재 인증서의 갱신을 위한 기간에 대해 인증기관과 협의
- ISO 9001 : 2000 규격으로의 원활한 전환을 촉진하기 위하여 다음 사항이 중요하다.

1) 규격의 신 구 요건 사이의 관계에 초점을 맞춘 내부감사

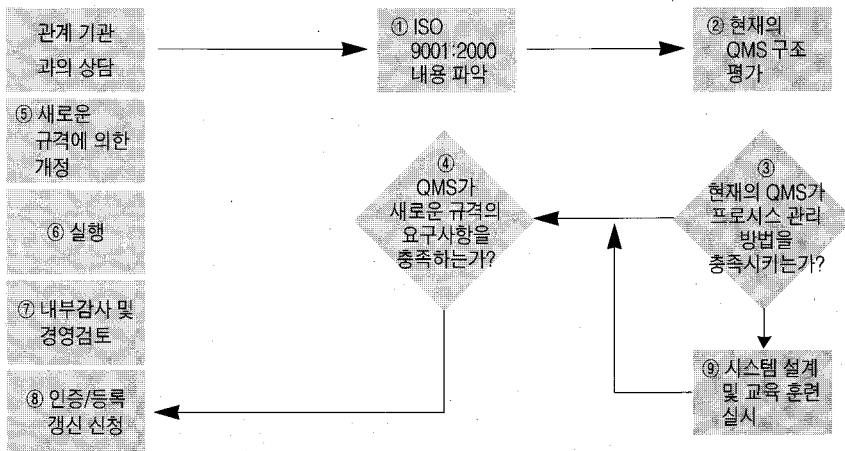
원 훈련

- 2) 새로운 규격의 구조에 초점을 맞춘 경영자의 인식 및 역할 제고
- 3) 전 직원의 참여와 이해를 권장하기 위한 교육 프로그램
- 4) 프로세스 경영의 이해
- 5) 해당되는 경우, 범위축소에 대한 명확한 이해

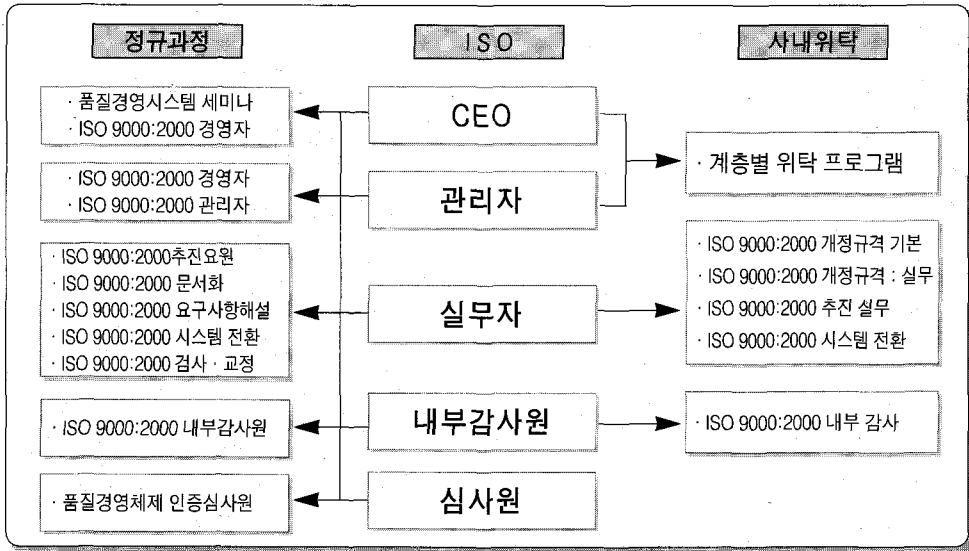
1.3) 과도 / 중간 / 신규 이용자

- ISO 9001/9002/9003 : 1994 규격은 ISO 9001 : 2000 하나의 규격으로 통합되는 것에 유의 필요
- 과도 / 중간 이용자들은 ISO 9001 : 2000 규격의 요구사항에 따라 시스템을 변경해야 함
- 사용하는 정보는 최신의 것이어야 함
- 인증기관 또는 국가표준기관으로부터 필요 정보를 이용
- 신규이용자는 ISO 9001 : 2000 규격의 실행을 목적으로 품질시스템 목표를 재평가해야 함
- 신규이용자는 실행의지가 있는 시점에서 이용할 수 있는 최신의 ISO 9001 : 2000 규격 활용이 바람직함
- ISO 9001 : 2000 규격의 새로운 구조 및 프로세스경영 접근방식에 대한 실행에 있어서 훈련이나 전문적 지원을 시작할 때 주의 필요

1.4 전환시 주요 고려 사항



## 2. 시스템 전환을 위한 계층별 교육 Model(예)



### 제 4 장 KS A 9001:2001 요구사항 해설

#### 0. 개요

##### 0.1) 일반사항

품질경영시스템 도입은 조직의 전략적 의사결정 사항.

품질경영시스템 설계 및 실행에 영향을 미치는 것 : 조직의 변화 욕구, 특수한 목표, 제품 제품, 운용 프로세스 및 조직의 규모 및 구조.

품질경영시스템 구조/문서화의 확일화 의도가 아님.

품질경영시스템 요구사항은 제품 요구사항을 보완.

비고 : 관련 요구사항을 이해/명확히 하기 위한 지침.

용도 : 인증기관, 내 외부 관계자가 조직의 능력이 고객 요구사항, 규제 요구사항 및 조직 자체 요구사항을 충족시킬 수 있는지 평가.

ISO 9000 및 ISO 9004:2000의 품질경영 원칙을 고려하여 개발

##### 0.2) 프로세스 접근방법 (계속)

품질경영시스템 효과성을 개발, 실행 및 개선시 프로세스 접근방법 기능의 효과적 발휘 수많은 연계된 활동을 파악 및 관리

프로세스 : 자원을 활용하여, 입력을 출력으로 변환하기 위해 관리 되는 활동 (한프로세스의 출력은 다음 프로세스의 입력이 될 수 있음)

프로세스 접근방법 : 프로세스 파악과 상호작용, 관리 및 조직 내에서 프로세스로 구성된 시스템을 적용하는 것

이점 : 프로세스들의 결합 및 상호작용, 구성 시스템 내 개별 프로세스간 연결에 대한 진행 중 계속적 관리 가능

품질경영시스템 내에서 사용될 경우, 중요성 강조

a) 요구사항의 이해 및 충족

b) 가치 부가 측면에서 프로세스를 고려할 필요

c) 프로세스 성과 및 효과성에 대한 결과 획득

d) 객관적 측정예 근거한 프로세스의 지속적 개선

그림1 (품질경영 시스템의 모델) 4항부터 8항의 연결 제시  
요구사항을 입력으로 정할 때 고객의 역할 중요

고객만족 모니터링 고객 요구사항 충족 여부에 대한 고객 인식 관련 정보 평가가 요구됨

계획-실시-검토-조치(PDCA) 방법론 모든 프로세스에



대해 적용 가능

계획 : 고객 요구사항 및 조직의 방침에 따라 결과를 도출하는 데 필요한 목표 및 프로세스의 수립

실시 : 프로세스의 실행

검토 : 방침, 목표 및 제품 요구사항에 대하여 프로세스 및 제품의 모니터링, 측정 및 그 결과의 보고

조치 : 프로세스 성과를 지속적으로 개선하기 위한 활동

### 0.3) ISO 9004와의 관계

ISO 9001과 ISO 9004은 일관성 있는 한 쌍의 규격으로 개발 다른 적용범위를 가지고 있으나 유사한 구조

ISO 9001 : 조직 내부 적용, 인증/계약 목적으로 사용할 수 있는 품질경영시스템의 요구사항 및 효과성

ISO 9004 : 조직의 전반적인 성과 및 효율성의 지속적 개선 (품질경영시스템의 목표에 대한 지침 제공)

ISO 9001 요구사항 이상으로 나아가려는 조직을 위한 지침

ISO 9004는 인증 또는 계약 목적을 위해 의도된 것이 아님

### 0.4) 다른 경영시스템과의 병용성

ISO 14001 : 1996과 배열을 맞춤 (병용성)

환경경영, 보건안전경영, 재정경영 또는 위험경영 등 다른 경영시스템의 요구사항을 포함하지 않음

자체 품질경영시스템과 관련된 다른 경영시스템 요구사항과 배열을 맞추거나 통합 가능

이 규격의 요구사항에 적합한 품질경영시스템을 수립하기 위해 기존 경영시스템을 수정하여 활용할 수 있음

## 1. 적용 범위

### 1.1) 일반사항

품질경영시스템에 대한 요구사항을 규정

a) 고객 요구사항 및 적용되는 규제 요구사항을 충족하는 제품을 일관성 있게 제공하는 능력을 실증할 필요가 있는 경우

b) 시스템의 지속적인 개선, 그리고 고객 요구사항 및 적용되는 규제

요구사항에 적합함을 보장하기 위한 프로세스를 포함하

여, 시스템의 효과적인 적용을 통하여 고객만족을 높이기 위한 경우

※ 제품 고객에 의한 요구 / 의도된 제품에만 적용

### 1.2) 적용

요구사항은 포괄적이며 형태, 규모 및 제공 제품에 관계없이 모든 조직에 적용가능

요구사항이 적용될 수 없는 경우 (조직/제품의 성격) 제외 가능

적용 제외시 고객 요구사항 및 적용되는 규제 요구사항을 충족시키는 제품 제공을 위한 조직의 능력 또는 책임에 영향을 미치지 않고, 7항에 한정 그렇지 않은 경우 이 규격에의 적합성을 주장할 수 없음

## 2. 인용 규격

ISO 9000 : 2000 품질경영시스템 기본사항 및 용어

규격 본문에 인용이 규격의 일부로 구성

인용문서의 발행일자가 명시 발행본의 차후 수정/개정은 적용하지 않음.

규격에 근거한 계약 당사자 인용문서의 최신판 적용의 가능성을 조사할 것을 권장.

## 3. 용어 및 정의

ISO 9000의 용어 및 정의 적용

공급사슬의 정의

공급자 → 조직 → 고객

(Supplier) (Organization) (Customer)

조직은 공급자를 대체

공급자는 외주업체를 대체

제품은 서비스를 의미할 수도 있음

## 4. 품질경영시스템

### 4.1) 일반요구사항

- m 품질경영시스템을 수립, 문서화, 실행 및 유지
- m 품질경영시스템의 효과성을 지속적 개선
- m 품질경영시스템에 필요한 프로세스는 규격요구사항에 일치되게 관리
- m 외주처리 프로세스의 관리 보장 / 품질경영시스템 내에서 파악 조직을 다음 사항을 실행하여야 한다.
- m 품질경영시스템에 필요한 프로세스 및 적용의 파악
- m 프로세스 순서 및 상호작용 결정
- m 프로세스의 효과적인 운영 및 관리를 위한 기준 및 방법 결정
- m 프로세스의 운영과 모니터링 지원을 위한 정보와 자원의 가용성 보장
- m 프로세스의 모니터링, 측정 및 분석
- m 프로세스의 계획된 경과와 지속적 개선의 달성을 위한 조치의 실행

#### 4.2) 문서화 요구사항

##### 4.2.1 일반사항

다음 사항을 포함하여 품질경영시스템의 문서화

- a) 품질방침 및 품질목표의 문서화된 결과
- b) 품질매뉴얼
- c) 이 규격이 요구하는 문서화된 절차
- d) 프로세스의 효과적인 기획, 운영 및 관리를 보장하기 위하여 조직이 필요로 하는 문서
- e) 이 규격이 요구하는 기록 (4.2.4 참조)

##### 4.2.2) 품질 매뉴얼

다음 사항을 포함한 품질매뉴얼의 수립 유지

- a) 적용제외에 대한 상세한 내용 및 정당성을 포함한 품질경영 시스템의 적용범위 (1.2 참조)
- b) 문서화된 절차를 포함하거나 이를 인용
- c) 품질경영시스템 프로세스의 상호작용에 대한 기술

##### 4.2.3) 문서 관리

품질경영시스템에 필요한 문서의 관리 기록은 문서의 특별한 형식

다음 사항을 관리하기 위한 문서화된 절차 수립

- a) 발행전 적정함을 승인

- b) 검토 및 갱신, 재승인
- c) 변경 및 최신 개정 상태 식별 보장
- d) 사용되는 장소에서 이용 가능함을 보장
- e) 읽기 쉽게 유지, 쉽게 식별됨을 보장
- f) 외부출처문서의 식별 및 배포 상태의 관리보장
- g) 효력 상실 문서의 의도되지 않은 사용방지, 보유할 경우 적절한 식별 적용

#### 4.2.4) 기록의 관리

품질경영시스템에서 요구되는 기록을 작성 유지

기록은 읽기 쉽고, 쉽게 식별, 검색 가능하도록 유지

식별, 보관, 보호, 검색, 보유기간 및 처분의 관리를 정하기 위한 문서화된 절차 수립

### 5. 경영책임

#### 5.1) 경영 의지

최고경영자는 품질경영시스템의 개발 및 실행, 그리고 효과성의 지속적 개선에 대한 의지가 있음을 제시 이는 다음을 통하여 제시

- a) 법적 및 규제 요구사항, 그리고 고객 요구사항 충족의 중요성을 조직과 의사소통
- b) 품질방침의 수립
- c) 품질목표의 수립을 보장
- d) 경영검토의 수행
- e) 자원의 가용성을 보장

#### 5.2) 고객 중심

최고 경영자는 m 고객 요구사항이 결정

m 고객요구사항이 고객만족을 증진시키는 목적에 따라 이 행됨을 보장 (7.2.1 및 8.2.1 참조)

#### 5.3) 품질방침

최고경영자의 품질방침이 다음과 같음을 보장

m 조직의 목적에 적절함

m 요구사항을 충족시키고자 하는 실행 의지 및 품질경영시스템의 효과성을 지속적으로 개선하고자 하는 실행의지를

포함함

- m 품질목표의 수립 및 검토를 위한 틀을 제공함
- m 조직 내에서 의사소통 되고 이해됨
- m 지속적인 적절성을 위하여 검토됨

#### 5.4) 기획

##### 5.4.1 품질목표

- m 품질목표(제품 요구사항을 충족시키는데 필요한 목표 포함)가 조직내 관련 기능 및 계층에서 수립되어야 함
- m 품질목표는 측정 가능하여야 함
- m 품질방침과 일관성이 있어야 함

##### 5.4.2 품질경영시스템 기획

- a) 품질목표를 달성하기 위한 것 뿐만 아니라 4.1항(품질경영 시스템 일반 요구사항)에서 주어진 요구사항을 충족시키기 위하여 수행
- b) 품질경영시스템의 변경이 계획되고 실행될 때 완전성 유지

#### 5.5) 책임, 권한 및 의사소통

##### 5.5.1 책임 및 권한

조직내 책임 및 권한을 정하고 의사소통 됨을 보장

##### 5.5.2 품질경영대리인

경영자 / 관리자 중에서 품질경영대리인을 선임  
품질경영대리인의 책임과 권한

- a) 품질경영시스템에 필요한 프로세스가 수립되고 실행되며 유지됨을 보장
- b) 최고경영자에게 품질경영시스템의 성과 및 개선에 대한 필요성에 대하여 보고
- c) 조직 전체에 걸쳐서 고객 요구사항에 대한 인식의 증진을 보장

비고 : 외부 관계자와의 창구 역할을 포함할 수 있음

##### 5.5.3 내부 의사소통

조직내 의사소통 프로세스 수립  
품질경영시스템의 효과성에 대해 조직내의 의사소통

#### 5.6) 경영 검토

##### 5.6.1 일반사항

목적 : 조직의 품질경영시스템에 대한 지속적인 적절성, 충족성 및 효과성을 보장

주기 : 계획된 주기

내용 : 품질방침 및 품질목표, 시스템의 개선 기회 및 변경에 대한 필요성 평가를 포함한 조직의 품질경영시스템을 검토 경영 검토 기록의 유지 (4.2.4 참조)

##### 5.6.2 검토 입력

경영 검토의 입력 정보

- a) 검사결과
- b) 고객 피드백
- c) 프로세스 성과 및 제품 적합성
- d) 예방조치 및 시정조치 상태
- e) 이전의 경영검토에 따른 후속조치
- f) 품질경영시스템에 영향을 줄 수 있는 변경
- g) 개선을 위한 제안

##### 5.6.3 검토 출력

경영 검토 결과 출력(결정 및 조치 포함 사항)

- a) 품질경영시스템 및 그 프로세스의 효과성을 개선
- b) 고객 요구사항과 관련된 제품의 개선
- c) 자원의 필요성

#### 6. 자원 관리

##### 6.1) 자원의 확보

조직은 다음 사항을 위하여 필요한 자원을 결정, 확보

- m 품질경영시스템의 실행, 유지, 효과성에 대한 지속적 개선
- m 고객 만족의 증진

##### 6.2) 인적자원

###### 6.2.1 일반사항

제품품질에 영향을 미치는 업무를 수행하는 인원은 적절한 학력, 교육훈련, 숙련도 및 경험을 근거로 한 능력이 있어야 한다.

###### 6.2.2 능력, 인식 및 교육훈련

조직은 다음 사항을 실행하여야 한다.

- a) 필요한 능력 결정
- b) 필요성을 충족시키기 위한 교육훈련 제공, 기타조치
- c) 취해진 조치의 효과성을 평가
- d) 자신의 활동에 대한 관련성 및 중요성 인식, 품질목표 달성에 어떻게 기여하는지의 인식 보장
- e) 학력, 교육훈련, 숙련도 및 경험에 대한 적절성 기록유지 (4.2.4 참조)

### 6.3) 기반구조

제품의 적합성 달성에 필요한 기반구조 결정, 확보 및 유지  
기반구조에는 다음사항을 포함, 적용되는 경우

- a) 건물, 업무장소 및 관련된 유틸리티
- b) 프로세스 장비 (하드웨어 및 소프트웨어)
- c) 지원 서비스 (운송 또는 통신)

### 6.4) 업무환경

제품 요구사항의 적합성을 달성하는데 필요한 업무환경에 대한 상태 결정, 관리

## 7. 제품실현

### 7.1) 제품 실현의 기획

q 제품 실현에 필요한 프로세스를 계획하고 개발하여야 함  
q 제품 실현 기획은 품질경영시스템의 다른 프로세스 요구사항과 일관성이 있어야 함

q 제품 실현을 기획시(해당되는 경우), 다음 사항을 결정

- a) 품질목표 및 제품에 대한 요구사항
- b) 프로세스의 수립 및 문서화 필요성, 그리고 제품에 대한 특정한 자원의 확보에 대한 필요성
- c) 제품에 대해 요구되는 검증, 타당성 확인, 모니터링, 검사 및 시험 활동, 그리고 제품 합격 판정 기준
- d) 실현 프로세스 및 결과품의 요구사항 충족에 대한 증거를 제공하는데 필요한 기록  
기획의 출력은 조직의 운영방식에 따라 적절한 형태일 수 있음

비고 : 품질계획서 : 특정 제품, 프로젝트 또는 계약에 품질경영시스템의 프로세스 (제품 실현 프로세스 포함) 및 자원

이 적용되는 방법을 기술한 문서

비고 : 7.3항(설계 및 개발)의 요구사항은 제품 실현 프로세스 개발에 적용될 수 있다.

### 7.2) 고객 관련 프로세스

#### 7.2.1 제품과 관련된 요구사항의 결정

다음 사항을 결정

- a) 인도 및 인도 후 활동에 대한 요구사항을 포함한, 고객이 규정한 요구사항
- b) 고객이 명시하지는 않았지만, 알려진 의도된 용도 또는 규정된 용도에 필요한 요구사항
- c) 제품과 관련된 법적 및 규제 요구사항
- d) 기타 조직이 결정한 추가 요구사항

#### 7.2.2 제품과 관련된 요구사항의 검토

제품 관련 요구사항을 검토

이는 고객에게 제품을 공급하기로 결정 또는 약속(예: 입찰서의 제출, 계약 또는 주문의 수락, 계약 또는 주문에 대한 변경의 수락)전 검토 수행 검토시 보장 사항

- a) 제품 요구사항이 정하여 질 것
- b) 이전에 제시한 것과 다른 계약 또는 주문 요구사항이 해결된 것
- c) 조직이 정해진 요구사항을 충족시킬 능력을 가지고 있을 것  
검토 및 조치 결과 기록 유지(4.2.4 참조)

· 고객이 요구사항을 문서화된 것으로 제시하지 않는 경우, 수락 전 고객 요구사항을 확인

· 제품 요구 사항이 변경되는 경우, 관련된 문서가 수정 조적내 관련된 인원은 변경된 요구사항을 인식 인터넷 판매와 같은 어떤 상황에서는 각각의 주문에 대해 공식적인 검토를 하는 것이 비현실적일 수 있으므로 이런 경우 카탈로그, 홍보물 등과 같은 해당 제품 정보를 검토 하는 것으로 대신할 수 있음

#### 7.2.3 고객과의 의사소통

고객과의 다음 사항 관련 의사소통을 위한 방법을 결정하고 실행하여야 함

- a) 제품 정보
- b) 변경을 포함하여 문의, 계약 또는 주문의 취급

c) 고객 불만을 포함한 고객 피드백

### 7.3) 설계 및 개발

#### 7.3.1 설계 및 개발 기획

- 제품에 대한 설계 및 개발을 계획 관리
- 설계 및 개발 기획 기간동안 다음 사항을 결정

a) 설계 및 개발 프로세스의 단계

b) 요구되는 각 설계 및 개발 단계에 적절한 검토, 검증 및 타당성 확인 활동

c) 설계 및 개발 활동에 대한 책임과 권한

- 효과적인 의사소통 및 책임의 명확성을 보장하기 위하여, 설계 및 개발에 참여하는 서로 다른 그룹간의 연계성을 관리
- 해당되는 경우, 설계 및 개발 진행에 따라 기획 출력을 갱신

#### 7.3.2 설계 및 개발 입력

- 제품 요구사항 관련 입력을 결정하고 기록을 유지
- 이러한 입력사항은 다음 사항을 포함

a) 기능 및 성능 요구사항

b) 적용되는 법적 및 규제 요구사항

c) 적용 가능한 경우, 이전의 유사한 설계로부터 도출된 정보, 그리고

d) 설계 및 개발에 필수적인 기타 요구사항

- 입력에 대한 적정성 검토
- 요구사항은 완전해야 하고, 불명확하거나, 다른 요구사항과 상충되지 않아야 함

#### 7.3.3 설계 및 개발 출력

- 출력은 설계 및 개발 입력사항과 비교하여 검증이 가능 형태로 제공
- 배포 전 승인
- 설계 및 개발 출력

a) 설계 및 개발 입력 요구사항을 충족시킬 것

b) 구매, 생산 및 서비스 제공을 위한 적절한 정보를 제공할 것

c) 제품 합격 판정 기준을 포함하거나 인용할 것

d) 안전하고도 올바른 사용에 필수적인 제품의 특성을 정할 것

#### 7.3.4 설계 및 개발 검토

- 적절한 단계에서 체계적인 검토가 계획된 사항에 일치하도록 수행

a) 요구사항을 충족시키는 설계 및 개발의 결과에 대한 능력의 평가

b) 문제점 파악 및 필요한 조치의 제시

· 검토시 검토가 진행되고 있는 대상의 설계 및 개발 단계에 관련되는 기능을 대표하는 인원을 포함하여야 함

· 검토 및 관련 조치 결과 기록의 유지(4.2.4 참조)

#### 7.3.5 설계 및 개발 검증

· 설계 및 개발 출력이 입력 요구사항을 충족시키는 것을 보장하기 위한 검증을 계획된 사항과 일치되도록 수행

· 검증 및 모든 요구된 활동의 결과 기록 유지(4.2.4 참조)

#### 7.3.6 설계 및 개발 타당성 확인

· 결과로 나타난 제품이 규정되거나 의도된 사용 또는 적용에 대한 요구사항을 충족시킬 수 있는지를 확인하기 위하여, 계획된 방법에 따라 설계 및 개발의 타당성 확인 수행

· 제품의 인도 또는 실행 전 완료 (적용 가능한 경우)

· 타당성 확인 결과 및 관련 조치 결과 기록 유지 (4.2.4 참조)

#### 7.3.7 설계 및 개발 변경의 관리

q 설계 및 개발 변경을 파악하고 기록 유지

q 변경 사항에 대한 검증 및 타당성을 확인하고, 실행전 승인(해당되는 경우)

q 설계 및 개발 변경의 검토는 구성 부품에서의 변경과 인도 제품에 대한 영향 평가를 포함

q 변경 및 필요한 조치에 대한 검토 결과 기록 유지(4.2.4참조)

### 7.4) 구매

#### 7.4.1 구매 프로세스

q 구매한 제품이 규정된 요구사항에 적합함을 보장

q 구매한 제품 및 공급자에 대한 관리의 방식과 정도는 후속되는 실현 프로세스나 최종 제품에 대한 영향에 따라 달라짐.

q 요구사항에 일치하는 제품을 공급할 수 있는 능력을 근거로 공급자를 평가, 선정

q 선정, 평가 및 재평가에 대한 기준 결정

q 평가 및 관련 조치 결과 기록 유지.(4.2.4 참조)

#### 7.4.2 구매 정보

· 구매 정보에는 구매할 제품을 기술하여야 하며, 해당되는 경우 다음 사항을 포함

a) 제품, 절차, 프로세스, 시설 및 장비의 승인에 대한 요구 사항

b) 인원의 자격 인정에 대한 요구사항

c) 품질경영시스템 요구사항

· 공급자와 의사소통하기 전 구매 문서에 포함된 규정된 요구사항의 적정성을 보장

#### 7.4.3 구매한 제품의 검증

· 구매한 제품이 규정된 요구사항을 충족시키는 것을 보장하는 데 필요한 검사 또는 기타 활동을 수립하고 실행

· 조직 또는 조직의 고객이 공급자 현장에서 검증 수행을 하고자 하는 경우, 의도한 검증 방법 및 제품의 출하 방법을 구매 정보에 명시

### 7.5) 생산 및 서비스 제공

#### 7.5.1 생산 및 서비스 제공 관리

· 계획되고 관리된 조건하에서 생산 및 서비스 제공을 수행 (해당되는 경우). 포함 사항

a) 제품의 특성을 규정하는 정보의 가용성

b) 필요한 경우, 업무/작업 지침서의 가용성

c) 적절한 장비의 사용

d) 모니터링 및 측정 장치의 사용과 가용성

e) 모니터링 및 측정 활동의 실행

f) 불출, 인도 및 인도 후 활동의 실행

#### 7.5.2 생산 및 서비스 제공 프로세스의 타당성 확인

· 결과로 나타난 출력이 수반되는 모니터링 또는 측정에 의하여 검증될 수 없는 모든 생산 및 서비스 제공 프로세스에 대해 타당성 확인을 실시 (제품을 사용한 후 또는 서비스가 인도 후에만 불일치가 나타나는 모든 프로세스를 포함)

· 타당성 확인은 계획된 결과를 달성하기 위하여 프로세스의 능력을 실증 이러한 프로세스의 타당성확인 방법을 수립하고 해당되는 경우, 다음 사항을 포함

a) 프로세스의 검토 및 승인에 대한 정해진 기준 장비의 승인 및 인원의 자격인증 규정된 방법 및 절차의 사용

d) 품질 기록에 대한 요구사항

e) 타당성 재확인

#### 7.5.3 식별 및 추적성

제품 실현의 모든 단계에 걸쳐서, 해당하는 경우, 적절한 수단으로 제품을 식별 모니터링 및 측정 요구사항에 관련하여 제품의 상태를 식별

· 추적성(요구사항인 경우) 제품의 고유한 식별을 관리, 기록 어떤 산업 분야에서는 컨피규레이션 관리로서 식별 및 추적성을 유지

#### 7.5.4 고객 자산

· 제품으로 사용/제품으로 하기 위하여 제공된 고객 자산에 대해 식별, 검증, 보호 및 유지

· 분실, 손상 또는 사용하기에 부적절한 것으로 판명된 고객 자산 발생시, 기록(4.2.4 참조) 및 고객에게 보고고객 자산은 지적소유권을 포함.

#### 7.5.5 제품의 보존

· 내부 프로세스 진행 중에는 물론 지정된 목적지로 제품을 인도할 때까지, 제품의 적합성을 유지

· 식별, 취급, 포장, 보관 및 보호를 포함

· 제품의 구성부품에도 적용

#### 7.6 모니터링 및 측정 장치의 관리

· 수행하여야 할 모니터링 및 측정을 파악하고, 결정된 요구 사항에 대한 제품의 적합성을 보증하는데 필요한 모니터링 및 측정 장치를 결정

· 모니터링 및 측정 활동이 측정 요구사항에 일치할 수 있는 방법으로 수행되도록 보장하는 프로세스를 수립

· 유효한 결과를 유지하는데 필요한 경우, 측정 장치는:

a) 규정된 주기 또는 사용 전에 국제표준 또는 국가표준에 소급 가능한 측정표준으로 교정 또는 검증, 이러한 표준이 없는 경우, 교정 또는 검증에 사용한 근거를 기록

b) 필요한 경우 조정이나 재조정

c) 교정 상태를 결정할 수 있도록 식별

d) 측정 결과를 무효화시킬 수 있는 조정으로부터 보호

e) 취급, 유지보전 및 보관하는 동안 손상이나 열화로부터 보호

· 장비가 요구사항에 적합하지 않은 것으로 판명된 경우, 이전의 측정 결과에 대하여 유효성 평가 및 기록

· 장비 및 영향을 받은 제품에 대하여 적절한 조치

- 교정 및 검증 결과 기록 유지 (4.2.4 참조)
- 규정된 요구사항에 대한 모니터링 및 측정에 사용된 컴퓨터 소프트웨어는 최초 사용 전 의도한 적용을 충족시킬 능력이 있는지 확인 및 필요시 재확인

## 8. 측정, 분석 및 개선

### 8.1) 일반사항

- 다음 사항에 필요한 모니터링, 측정, 분석 및 지속적 개선 프로세스를 계획하고 실행
  - a) 제품의 적합성 입증
  - b) 품질경영시스템의 적합성 보장, 그리고
  - c) 품질경영시스템의 효과성을 지속적으로 개선
- 이는 통계적 기법을 포함한 적용 가능한 방법 및 사용 용도에 대한 결정을 포함

### 8.2) 모니터링 및 측정

#### 8.2.1 고객만족

- 품질경영시스템 성과 측정의 하나로 고객 요구 사항을 충족시키는지 여부에 대해 고객의 인식과 관련된 정보를 모니터링

- 이 정보의 획득 및 활용에 대한 방법 결정

#### 8.2.2 내부 감사

- 계획된 주기로 내부감사를 수행
- a) 계획된 결정사항 및 요구사항의 충족, 그리고 이 규격의 요구사항을 충족시키는지 여부
- b) 효과적으로 실행 및 유지되는지 여부
- 감사 대상 활동 및 분야의 상태와 중요성뿐만 아니라 이전 감사의 결과를 고려하여 감사 프로그램을 계획
- 감사기준, 범위, 주기 및 방법을 결정
- 감사자 선정 및 감사 수행에는 감사 프로세스의 객관성 및 공정성 보장 감사자는 자신의 업무에 대하여 감사를 수행하여서는 안됨
- 문서화된 절차에는 감사의 계획, 수행, 감사의 독립성 보장, 결과의 기록 및 보고에 대한 책임과 요구사항 결정 (4.2.4 참조).

감사대상 업무에 책임을 지는 경영자/관리자는 발견된 부적합 및 원인 제거를 위한 조치가 적시에 취해질 수 있도록 보장.

후속조치는 취해진 조치의 검증 및 검증 결과의 보고를 포함.

(8.5.2 참조).

비고: ISO 10011-1, ISO 10011-2 및 ISO 10011-3 참조

### 8.2.3 프로세스의 모니터링 및 측정

프로세스에 대한 모니터링 및 (해당되는 경우) 측정을 위하여, 적절한 방법을 적용

이 방법은 계획된 결과를 달성할 수 있는 프로세스의 능력을 입증 계획된 결과가 달성되지 못한 경우, 제품의 적합성이 보장될 수 있도록 적절한 시정 및 시정조치

### 8.2.4 제품의 모니터링 및 측정

· 제품 요구사항을 검증하기 위하여, 제품의 특성을 모니터링 및 측정

· 이는 계획된 결정사항에 따라 제품 실현 프로세스의 적절한 단계에서 수행 (7.1 참조)

· 합격판정 기준에 적합하다는 증거를 유지

· 기록에는 제품의 불출을 승인하는 인원 명시 (4.2.4 참조).

· 관련된 권한을 가진 자가 승인하거나, 고객이 승인한 경우를 제외하고는, 제품 불출 및 서비스 인도는 계획된 결정사항 (7.1 참조)이 만족스럽게 완료되기 전에 진행되어서는 안됨.

### 8.3 부적합 제품의 관리

· 의도하지 않은 사용 또는 인도를 방지하기 위하여, 부적합 제품이 식별되고 관리됨을 보장

· 부적합 제품의 처리에 대한 관리와 관련 책임 및 권한을 문서화된 절차에 규정

· 부적합 제품을 다음의 하나 또는 그 이상의 방법으로 처리

a) 발견된 부적합의 제거를 위한 조치 실시

b) 관련된 권한을 가진 자 및 해당되는 경우 고객에 의한 특채하에 사용, 불출 또는 수락을 승인

c) 본래 의도된 용도 또는 적용을 배제하는 조치의 실시

· 부적합의 내용과 승인된 특채를 포함한 모든 취해진 후속

조치에 대한 기록은 유지되어야 함 (4.2.4 참조)

· 시정 후 모든 제품은 요구사항에의 적합성을 입증할 수 있도록 재검증되어야 함.

· 부적합 제품이 인도 후 또는 사용이 시작된 후 발견되면, 조직은 부적합의 영향과 잠재 영향에 대해 적절한 조치를 취하여야 함.

#### 8.4 데이터의 분석

· 품질경영시스템의 적합성과 효과성을 결정하고, 지속적 개선을 평가하기 위하여, 적절한 데이터를 결정, 수집 및 분석

· 이는 모니터링 및 측정 활동과 다른 관련 출처로부터 생성된 데이터를 포함

다음에 관한 정보를 제공하기 위하여 이 데이터를 분석

- a) 고객 만족 (8.2.1 참조)
- b) 제품 요구사항에의 적합성 (7.2.1 참조)
- c) 예방조치에 대한 기회를 포함한 프로세스 및 제품의 특성과 경향
- d) 공급자

#### 8.5 개선

##### 8.5.1 지속적 개선

· 품질방침, 품질목표, 감사 결과, 데이터 분석, 시정조치 및 예방 조치,

경영검토 등의 활용을 통하여, 품질경영시스템 효과성을 지속적으로 개선

##### 8.5.2 시정조치

· 부적합의 재발 방지를 목적으로 부적합의 원인을 제거하기 위한 시정조치

· 당면한 부적합의 영향에 대하여 적절하여야 함

· 시정조치에 대한 문서화된 절차에는 다음 내용이 정해져야 함

- a) 부적합의 검토 (고객불만 포함)
- b) 부적합 원인의 결정
- c) 부적합이 재발하지 않음을 보장하기 위한 조치의 필요성에 대한 평가
- d) 필요한 조치의 결정 및 실행

e) 취해진 조치의 결과 기록 (4.2.4 참조)

f) 취해진 시정조치의 검토

#### 8.5.3 예방조치

· 부적합의 발생 방지를 위하여 잠재적 부적합의 원인을 제거하기 위한 예방조치를 결정

· 예방조치는 잠재적인 문제의 영향에 대하여 적절

· 문서화된 절차에는 다음에 대한 요구사항이 정해져야 함

- a) 잠재적 부적합 및 그 원인 결정
- b) 부적합의 발생을 방지하기 위한 조치의 필요성에 대한 평가
- c) 필요한 조치의 결정 및 실행
- d) 취해진 조치의 결과 기록 (4.2.4 참조)
- e) 취해진 예방조치의 검토

### 제 5 장

#### KS A 9004:2001 성과개선 지침

##### 1. ISO 9004 성과개선 지침 개요

q 일관된 쌍의 규격

ISO 9001 (품질경영시스템 요구사항)과

ISO 9004 (품질경영시스템 성과개선지침)을 직접 연계시킬 수 있도록 ISO 9000 관련 규격의 내용을 전면 개정

q ISO 9004 (품질경영시스템 성과 개선 지침)

조직이 고객 및 이해관계자의 만족에 기여하는, 지속적인 개선을 통해 조직의 성과를 향상 시키도록 프로세스를 개선하고 조직의 품질경영시스템의 완성도를 평가하는데 사용 되도록 지침을 제시

##### 2. ISO 9004 성과개선 지침 내용

q 부속서

A. 자체평가에 대한 지침

B. 지속적 개선을 위한 프로세스